

# Endoluminal prosthesis and production method.

Publication number: EP0603959 (A1)

Publication date: 1994-06-29

Inventor(s): DEREUME JEAN-PIERRE GEORGE EMI [BE] +

Applicant(s): DEREUME JEAN PIERRE GEORGE EMI [BE] +

Classification:

- international: A61F2/06; A61F2/90; A61L29/06; A61L31/06; A61L31/10; A61L31/14; A61F2/00; A61F2/06; A61F2/82; A61L29/00; A61L31/04; A61L31/08; A61L31/14; A61F2/00; (IPC1-7): A61F2/06

- European:

Application number: EP19930203572 19931217

Priority number(s): BE19920001118 19921221

## Abstract of EP 0603959 (A1)

Endoluminal prosthesis (1), comprising a tubular guide element (2) which can be expanded between a first diameter (d) which allows it to be passed into a duct of a human or animal body and a second diameter (D) which is greater than the first, and an expansible covering (5) which is applied onto one of the wall surfaces of the guide element (2) and is made of a fibrous biocompatible material in which the fibres together form a lattice allowing normal cellular invasion, without stenosis or restenosis of the bodily duct when the guide element (2) is at its second diameter (D).



Data supplied from the *espacenet* database — EP

**Endoluminal prosthesis and production method.****Patent number:** EP0603959**Publication date:** 1994-06-29**Inventor:** DEREUME JEAN-PIERRE GEORGE EMI (BE)**Applicant:** DEREUME JEAN PIERRE GEORGE EMI (BE)**Classification:****- international:** **A61F2/06; A61L29/06; A61L31/10; A61L31/14;**  
**A61F2/00; A61F2/06; A61L29/00; A61L31/08;**  
**A61L31/14; A61F2/00; (IPC1-7): A61F2/06****- european:** A61F2/06P; A61F2/06S6N; A61L29/06; A61L31/10;  
A61L31/14H**Application number:** EP19930203572 19931217**Priority number(s):** BE19920001118 19921221**Also published as:**

BE1006440 (A)



EP0603959 (B1)

**Cited documents:**

EP0461791



WO9206734



DE3918736



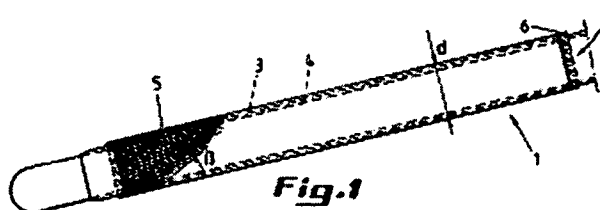
GB2115776



US5156620

[Report a data error here](#)**Abstract of EP0603959**

Endoluminal prosthesis (1), comprising a tubular guide element (2) which can be expanded between a first diameter (d) which allows it to be passed into a duct of a human or animal body and a second diameter (D) which is greater than the first, and an expansible covering (5) which is applied onto one of the wall surfaces of the guide element (2) and is made of a fibrous biocompatible material in which the fibres together form a lattice allowing normal cellular invasion, without stenosis or restenosis of the bodily duct when the guide element (2) is at its second diameter (D).

Data supplied from the **esp@cenet** database - Worldwide**BEST AVAILABLE COPY**



12

# DEMANDE DE BREVET EUROPEEN

②<sup>1</sup> Numéro de dépôt: 93203572.8

Int. Cl.<sup>5</sup>: **A61F 2/06**

②② Date de dépôt: 17.12.93

③ Priorité: 21.12.92 BE 9201118

71 Demandeur: **Dereume, Jean-Pierre, George, Emile**  
**Boulevard de la Cambre, 70**  
**B-1050 Bruxelles(BE)**

④<sup>3</sup> Date de publication de la demande:  
**29.06.94 Bulletin 94/26**

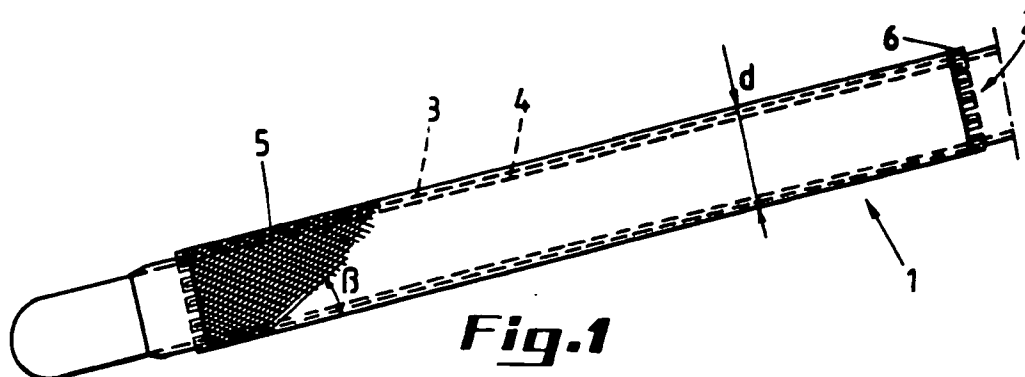
**(72) Inventeur: Dereume, Jean-Pierre, George,  
Emile  
Boulevard de la Cambre, 70  
B-1050 Bruxelles(BE)**

Ⓔ Etats contractants désignés:  
AT BE CH DE DK ES FR GB GR IE IT LI LU NL  
PT SE

74 Mandataire: **Claeys, Pierre et al**  
**GEVERS Patents,**  
**Rue de Livourne 7,**  
**Boîte Postale 1**  
**B-1050 Bruxelles (BE)**

**(54) Endoprothèse luminale et son procédé de préparation.**

57) Endoprothèse luminale (1), comprenant un élément de tuteur (2) tubulaire expansible entre un premier diamètre (d) permettant son passage dans une voie d'un corps humain ou animal et un deuxième diamètre (D) supérieur au premier, et un recouvrement expansible (5), qui est appliqué sur une des surfaces de paroi de l'élément de tuteur (2), et est en une matière biocompatible fibreuse dont les fibres forment entre elles un échafaudage permettant une invasion cellulaire normale, sans sténose ou resténose de la voie du corps, lorsque l'élément de tuteur (2) présente son deuxième diamètre (D).



La présente invention est relative à une endoprothèse luminale, comprenant

- un élément de tuteur tubulaire pourvu d'une surface de paroi externe et d'une surface de paroi interne et expansible entre un premier diamètre permettant son passage dans une voie d'un corps humain ou animal et un deuxième diamètre supérieur au premier, et
- 5 - un recouvrement expansible, en une matière biologiquement inerte, appliqué sur une des surfaces de paroi de l'élément de tuteur,

ainsi qu'au procédé de préparation d'une telle endoprothèse.

On connaît déjà une endoprothèse luminale comportant un recouvrement expansible, appliqué sur la surface de paroi externe d'un tuteur tubulaire radialement expansible (voir US-A-4739762 et US-A-4776337). Dans ces deux brevets le procédé de fabrication n'est pas décrit et le recouvrement est formé d'un film mince élastique de polyuréthane, de Teflon ou de matières biologiquement inertes. Ce film peut présenter des nervures en saillie radiale, comme moyens d'ancrage, ainsi que des ouvertures macroscopiques pour permettre le passage du sang entre le recouvrement et le vaisseau dans lequel l'endoprothèse est ancrée.

On connaît une prothèse luminale formée d'un corps tubulaire dont le diamètre peut être réduit par traction sur ses extrémités et qui est auto-expansible quand cette traction est supprimée (voir US-A-4.655.771 et US-A-4.954.126). Sur cette prothèse on peut éventuellement prévoir un recouvrement externe et/ou interne en une matière poreuse, élastique et biocompatible, par exemple en polyuréthane. Aucun procédé de fabrication d'une telle prothèse recouverte n'est décrit dans le brevet, et rien n'est suggéré à propos de la manière d'obtenir la biocompatibilité escomptée et l'élasticité envisagée.

D'une manière correspondante, un recouvrement formé d'un film de polyuréthane élastomère a été appliqué autour d'un tuteur métallique ayant des propriétés de mémoire de forme (A. BALKO et cons., Transfemoral Placement of Intraluminal Polyurethane Prosthesis for Abdominal Aortic Aneurysm, Journal of Surgical Research, 40, 305-309, 1986).

On a également décrit un dilateur chirurgical formé d'un treillis auto-expansible revêtu ou noyé dans une matière élastique (GB-1205743).

La possibilité d'un recouvrement du tuteur d'une endoprothèse radialement expansible est également évoquée, mais non décrite, dans les US-A-5019090 et US-A-5092877.

Toutes ces endoprothèses luminales selon la technique antérieure présentent l'inconvénient de l'utilisation de matériaux totalement insuffisants en matière de biocompatibilité et de flexibilité.

Par ailleurs, on connaît déjà depuis longtemps des tuteurs tubulaires expansibles à utiliser seuls par exemple pour maintenir ouvertes les lumières de certains vaisseaux sanguins défailants. On peut citer notamment les tuteurs à expander par l'application d'une force extérieure, par exemple par le gonflement d'un ballonnet situé à l'intérieur du tuteur (voir par exemple les brevets US-A-4733665, US-A-4739762, US-A-4776337, US-A-4800882, US-A-5019090). Comme autres tuteurs, on peut mentionner ceux qui sont auto-expansibles par élasticité propre (voir US-A-4580568; le tuteur mis sur le marché par PFIZER sous la dénomination de WALLSTENT®), ou par des propriétés de mémoire de forme (le tuteur mis sur le marché sous la dénomination de NITINOL).

On connaît également des prothèses semi-rigides introduites par voie endoluminale. Ces prothèses ont une forme de tubes pleins qui peuvent être accrochés aux vaisseaux à renforcer à l'aide de tuteurs d'extrémité tels que ceux mentionnés ci-dessus (voir EP-A-461791, US-A-4140126, US-A-4787899, US-A-5104399; J.C. PARODI et cons., Transfemoral Intraluminal Graft Implantation for Abdominal Aortic Aneurysms, Annals of Vascular Surgery, Vol. 5, n° 6, 1991).

Selon l'expérience actuelle, les tuteurs utilisés seuls ont montré qu'ils étaient la cause d'un développement anarchique des cellules dans les mailles du tuteur, avec pour effet une reformation rapide d'épaississements cellulaires à l'intérieur des vaisseaux à protéger, c'est-à-dire une hyperplasie fibreuse. D'autre part, les tubes introduits à l'heure actuelle comme endoprothèses sont utilisés sans tuteurs de support. Ils doivent donc offrir une certaine rigidité. Leur structure même les rend inappropriés du point de vue de la croissance cellulaire sur leurs parois. Pour ces mêmes raisons, les endoprothèses expansibles comprenant un tuteur revêtu d'un film expansible sont inappropriées pour la croissance normale des cellules. Elles continuent à représenter un corps étranger à l'intérieur du corps humain ou animal où elles sont implantées et les films utilisés excluent un envahissement cellulaire normal à l'intérieur même de leur structure. Ils présentent en outre une résistance à la dilatation en sens radial de l'endoprothèse telle qu'ils ont jusqu'à présent représenté un empêchement à leur utilisation sur des tuteurs, en particulier auto-expansibles.

Pour résoudre ces problèmes, on a prévu suivant l'invention une endoprothèse luminale telle que décrite au début, dans laquelle le recouvrement expansible est en une matière fibreuse dont les fibres forment entre elles un échafaudage permettant une invasion cellulaire normale, sans sténose ou resténose de la voie du corps humain ou animal, lorsque l'élément de tuteur présente son deuxième diamètre. Il est

apparu de manière surprenante, qu'une matière fibreuse présentant des ouvertures entre fibres supérieures à  $30\mu$ , de préférence d'au moins  $50\mu$ , lorsque l'élément de tuteur présente son deuxième diamètre permettait non seulement un envahissement cellulaire, mais surtout une croissance normale de cellules avec une cohabitation parfaite entre cellules et fibres biologiquement compatibles.

5 Suivant une forme de réalisation de l'invention, la matière fibreuse est constituée de fibres orientées sous un angle inférieur à  $50^\circ$ , éventuellement inférieur à  $30^\circ$ , par rapport à une génératrice de l'élément de tuteur tubulaire, lorsque ce dernier présente son premier diamètre, et sous un angle supérieur, lorsque l'élément de tuteur présente son deuxième diamètre. La matière fibreuse est donc constituée de fibres qui vont se réarranger et se réorienter au fur et à mesure de l'augmentation ou de la diminution de diamètre du tuteur. Cela confère le grand avantage d'une "élasticité de structure" du recouvrement. Avantageusement, 10 la matière fibreuse est de plus constituée de fibres elles-mêmes élastiques. On peut de préférence envisager une matière fibreuse constituée de fibres de polycarbonate, de préférence d'un uréthane polycarbonaté. On peut par exemple utiliser de la fibre de polyuréthane polycarbonaté mise sur le marché par la firme CORVITA Corp. sous la dénomination de CORETHANE®. Il est toutefois évident que d'autres 15 substances peuvent être envisagées pour être mises en oeuvre dans la présente invention. Un tel recouvrement en matière fibreuse permet sans problème une extension de 2 à 4 fois son diamètre et même davantage. Dans cet état, on peut même considérer que le recouvrement a atteint une déformation permanente.

Suivant une forme de réalisation avantageuse de l'invention, la matière fibreuse est constituée de fibres 20 d'un diamètre de 1 à  $2\mu$  disposées en plusieurs couches superposées. De préférence chacune des couches superposées susdites présente des fibres orientées de manière à croiser les fibres d'une couche voisine supérieure et celles d'une couche voisine inférieure.

On connaît des prothèses formées d'un tube en une matière fibreuse présentant une telle structure de couches superposées de fibres, dont les fibres d'une couche croisent celles des couches voisines, ainsi 25 que le procédé de préparation de ces prothèses (voir US-A-4475972, US-A-5133742, J. LEIDNER et cons., A novel process for the manufacturing of porous grafts : Process description and product evaluation, Journal of Biomedical Materials Research, vol. 17, 229-247 (1983) ). Ces prothèses sont utilisées seules pour remplacer par exemple des fragments de vaisseaux défectueux. Ces prothèses sont peu dilatables en sens radial, non seulement elles n'en ont pas besoin, mais ce serait même un inconvénient en présence de 30 la tension sanguine interne. Généralement les fibres sont superposées en environ 800 couches successives de fibres entrecroisées.

Par une adaptation de ce procédé de fabrication, il est apparu possible d'appliquer, directement sur un élément de tuteur tubulaire expansible, un recouvrement éminemment expansible lui aussi, bien que formé de couches superposées de fibres entrecroisées.

35 Suivant une forme perfectionnée de l'invention, l'élément de tuteur présente un recouvrement expansible appliqué sur la surface de paroi externe de l'élément de tuteur et/ou sur sa surface de paroi interne. Il est ainsi possible d'envisager des endoprothèses armées, dont l'élément de tuteur ne peut plus du tout venir en contact avec le tissu humain ou animal. Il en résulte une amélioration encore supérieure de la biocompatibilité.

40 Pour préparer une endoprothèse suivant l'invention, on prévoit un procédé comprenant une application d'un recouvrement expansible en une matière fibreuse sur au moins une des surfaces de paroi de l'élément de tuteur présentant son premier diamètre avec un échafaudage prédéterminé des fibres tel que, lorsque l'élément de tuteur présente son deuxième diamètre, la matière fibreuse présente des ouvertures entre fibres supérieures à  $30\mu$ , de préférence d'au moins  $50\mu$ . Ce procédé est appliqué de préférence lors de 45 l'utilisation d'un tuteur expansible par l'application d'une force extérieure, par exemple le gonflement d'un ballonnet.

On peut aussi prévoir un procédé comprenant - une application d'un recouvrement expansible en une matière fibreuse sur au moins une des surfaces de paroi de l'élément de tuteur présentant un troisième 50 diamètre égal ou supérieur à son deuxième diamètre, avec un échafaudage prédéterminé des fibres tel que, lorsque l'élément de tuteur présente son deuxième diamètre, la matière fibreuse présente des ouvertures entre fibres supérieures à  $30\mu$ , de préférence d'au moins  $50\mu$ , et - un étirage de l'élément de tuteur pourvu du recouvrement expansible jusqu'à ce qu'il présente son premier diamètre. Ce procédé est appliqué de préférence lors de l'utilisation d'un tuteur auto-expansible.

D'autres détails et particularités de l'invention ressortiront des revendications, ainsi que de la description 55 qui suit et qui est donnée à titre non limitatif, avec référence aux dessins annexés.

La figure 1 représente une forme de réalisation d'endoprothèse luminale suivant l'invention, à l'état d'introduction dans une voie d'un corps humain ou animal.

La figure 2 représente cette forme de réalisation après expansion radiale.

La figure 3 représente un dispositif pour la fabrication d'une endoprothèse luminale suivant l'invention.

Sur les figures, les éléments identiques ou analogues sont désignés par les mêmes références.

Sur les figures 1 et 2 on peut voir un exemple de réalisation d'endoprothèse luminale 1 suivant l'invention. Cette endoprothèse comprend un élément de tuteur tubulaire 2 expansible entre un premier diamètre  $d$  représenté sur la figure 1 et un deuxième diamètre  $D$  représenté sur la figure 2. Lorsque le tuteur présente son premier diamètre, il est en état d'être introduit dans une voie du corps humain ou animal, par exemple dans un vaisseau sanguin périphérique, puis d'être guidé jusqu'à l'emplacement recherché. Là le tuteur est dilaté de façon qu'il présente le diamètre  $D$ . Il faut noter que le deuxième diamètre  $D$  ne représente pas nécessairement le diamètre maximal d'expansion du tuteur, mais celui correspondant à son application contre les parois de la voie du corps humain ou animal à soutenir, à l'emplacement recherché. Le tuteur peut donc présenter encore un troisième diamètre encore supérieur, qui n'est pas représenté.

Le tuteur tubulaire, utilisé dans l'exemple de réalisation illustré, est un tuteur connu en soi, gonflable par un ballonnet interne 3, connu et représenté en traits interrompus sur la figure 1. Le ballonnet 3 est monté sur un cathéter 4. Il est évident que l'on pourrait aussi imaginer un tuteur tubulaire auto-expansible. Dans ce cas, le tuteur est entouré d'un manchon qui le retient dans cet état où il présente le diamètre  $d$ .

L'endoprothèse luminale suivant l'invention comporte également un recouvrement expansible 5, en une matière biologiquement inerte, appliqué sur la surface de paroi externe du tuteur. Ce recouvrement est en une matière fibreuse qui présente des ouvertures entre fibres supérieures à  $30\mu$ , de préférence d'au moins  $50\mu$ , lorsque le tuteur est dans l'état représenté sur la figure 2.

Ainsi qu'il ressort de la figure 1, les fibres sont, lorsque le diamètre du tuteur 2 est égal à  $d$ , orientées sous un angle  $\beta$  d'environ  $30^\circ$  par rapport à une génératrice du tuteur tubulaire. En fonction de ce qui est souhaitable comme expansion entre le premier diamètre  $d$  et le deuxième diamètre  $D$ , c'est-à-dire en fonction de la dilatation radiale que va subir l'endoprothèse, l'angle  $\beta$  entre les fibres et la génératrice du tuteur sera variable. Après dilatation radiale, le diamètre  $D$  sera de préférence compris entre 2 et 4 fois le diamètre initial  $d$ .

Lorsque le tuteur a atteint le diamètre  $D$ , les fibres se sont réorientées l'une par rapport à l'autre avec un agrandissement de l'angle entre elles-mêmes et ladite génératrice. Dans cette position, cet angle peut avoir atteint par exemple  $45^\circ$  ou davantage, par exemple  $60^\circ$ . Dans l'exemple illustré, non seulement le tuteur, mais aussi le recouvrement, ont atteint un état de déformation permanente.

La matière fibreuse elle-même sera avantageusement, bien que non nécessairement, élastique. On peut citer, comme exemple de fibres très appropriées, des fibres de polycarbonate mises sur le marché par la firme CORVITA Corp. sous la dénomination de CORETHANE®. L'élasticité des fibres favorise évidemment les propriétés d'expansion du recouvrement.

Dans l'exemple de réalisation illustré, le recouvrement est constitué de fibres de polycarbonate d'un diamètre de 1 à  $2\mu$  disposées en plusieurs couches, par exemple en 100 couches superposées ou davantage. Les fibres d'une couche sont disposées parallèlement l'une à l'autre, tandis que les fibres de la couche voisine supérieure et de la couche voisine inférieure sont disposées parallèlement entre elles mais de manière à croiser les fibres de la couche interposée. Les fibres peuvent être scellées entre elles à l'endroit des croisements. Cette disposition permet une expansion radiale pour autant que le nombre de couches superposées ne soit pas excessif et ne dépasse pas par exemple 500 couches. Elle permet également la formation recherchée d'ouvertures entre fibres à l'état dilaté du recouvrement.

Comme on peut le constater sur la figure 1, le tuteur 2 est dépourvu de recouvrement à ses deux zones d'extrémité 6. Lorsque le tuteur atteint son deuxième diamètre  $D$ , son expansion est limitée dans sa partie centrale par le recouvrement 5, mais pas dans les zones d'extrémité 6. Il en résulte que là les extrémités 6 du tuteur font radialement saillie vers l'extérieur et elles peuvent alors servir de moyens d'accrochage dans la paroi de la voie du corps à soutenir.

Il est compréhensible que la matière fibreuse du recouvrement peut non seulement être formée d'un non-tissé comme décrit, mais aussi de fibres tissées ou tricotées. On peut aussi prévoir un recouvrement sur la surface de paroi interne du tuteur ou un recouvrement sur les deux surfaces de paroi de celui-ci. Dans ce dernier cas le tuteur ne vient plus en contact avec le tissu du corps humain ou animal.

De telles endoprothèses suivant l'invention peuvent être introduites, comme déjà dit plus haut, dans un vaisseau sanguin périphérique et être acheminées jusqu'à une artère ou une veine dont la lumière est en voie d'obstruction, par exemple par un processus de cicratisation exagérée ou une croissance cellulaire anormale (hyperplasie fibreuse) ou au niveau de sténoses artérielles ou veineuses.

Elles permettent également de renforcer une paroi vasculaire affaiblie par un processus pathologique, par exemple une dissection pariétale, ou dilatée, comme dans le cas d'anévrismes.

Elles permettent aussi l'oblitération de communications artério-veineuses congénitales ou acquises. Elles peuvent être appliquées au niveau d'un shunt porto-cave intra-hépatique.

On peut aussi les mettre en oeuvre pour maintenir ouverte la lumière de conduits biologiques autres que sanguins, comme les voies digestives, biliaires, pancréatiques, urinaires, etc.. Elles permettent de limiter la croissance intraluminale de processus pathologiques, comme une fibrose ou un cancer.

L'avantage primordial et inattendu de ces endoprothèses suivant l'invention est qu'elles permettent un envahissement transpariétal du revêtement par du tissu vivant sans développement anarchique des cellules et sans tendance à une sténose ou à une resténose.

Des modes d'application d'endoprothèses suivant l'invention vont être décrits ci-dessous, à titre d'exemples non limitatifs.

#### Exemple 1. : Implantation d'endoprothèse chez l'animal.

Une communication est créée chirurgicalement entre l'aorte et la veine cave inférieure de chiens.

La fermeture de cette communication est rendue possible par ouverture de l'artère fémorale du chien et introduction dans celle-ci d'un cathéter à ballon de dilatation sur lequel est monté une endoprothèse suivant l'invention, telle qu'illustrée sur la figure 1. L'ensemble, qui présente un diamètre de 3,4 mm, est amené sous contrôle angioscopique au site où la fistule aorto-cave a été créée. Le gonflement du ballon permet la dilatation de l'endoprothèse à un diamètre de 12 mm et l'incrustation des extrémités de l'endoprothèse dans la paroi aortique, en supprimant de ce fait la fistule aorto-cave. Le ballon est ensuite dégonflé et ôté du corps avec le cathéter.

Après un mois, les endoprothèses ont été explantées du site d'implantation. Un examen direct et une étude de coupes histologiques permettent d'affirmer une complète invasion de l'endoprothèse, et en particulier de son recouvrement, par du tissu vivant ainsi que la réhabilitation de la face luminale par des cellules endothéliales. On constate en fait un dépôt luminal de collagène recouvert d'une couche de cellules néoendothéliales à la surface en contact avec le sang. Les barres du tuteur pourvu du recouvrement sont entourées de collagène et couvertes de néointima.

On n'a pas pu constater de signes histologiques de rejet ou d'hyperplasie fibreuse responsable des échecs cliniques observés lors de l'application d'endoprothèses selon l'état antérieur de la technique. On n'a observé aucune cellule géante à corps étranger, aucun macrophage.

#### Exemple 2. : Implantation d'endoprothèse chez l'homme.

Fermeture d'une fistule artério-veineuse ilio-cave par implantation d'une endoprothèse dans l'artère iliaque porteuse de la fistule. L'endoprothèse comporte un tuteur métallique auto-expansible suivant l'invention de 12 mm de diamètre (Wallstent®) recouvert de 100 couches de fibres de polycarbonate (Corethane®) appliquées conformément à l'invention sur le tuteur métallique, lorsqu'il a son plus grand diamètre, avec un angle  $\alpha$  de 80°.

Une traction manuelle sur l'endoprothèse permet de la réduire à son petit diamètre  $d$  et son introduction dans l'embout proximal d'un cathéter porteur, courant en soi, dont le diamètre interne est de 3,3 mm (produit de la firme Balt company). Ce cathéter porteur est préalablement introduit dans l'artère fémorale et son extrémité est positionnée dans l'artère iliaque porteuse de la fistule. L'utilisation d'un poussoir connu en soi, introduit dans l'embout proximal du cathéter porteur, permet de pousser l'endoprothèse jusqu'à son extrémité et la libération de l'endoprothèse dans l'artère iliaque ainsi que la fermeture immédiate de la fistule artério-veineuse à haut débit.

Un même dispositif a été utilisé avec succès pour traiter une dissection spontanée de l'artère iliaque droite avec développement d'un faux anévrisme, et une sténose serrée de l'artère iliaque gauche.

#### Exemple 3. : Implantation d'endoprothèse chez l'homme.

Indication : volumineux anévrisme de l'aorte thoraco-abdominale fistulisé dans les voies aériennes et entraînant des hémoptysies. Matériel utilisé : endoprothèse suivant l'invention composée d'un tuteur métallique auto-expansible de 40 mm de diamètre et de 15 cm de longueur recouvert conformément à l'invention de 150 couches de fibres de polycarbonate appliquées sous un angle  $\alpha$  de 80°. Le diamètre de l'endoprothèse est réduit par traction manuelle. Celle-ci est alors introduite dans la gaine d'un introducteur (Schneider company) d'un diamètre interne de 4,5 mm. L'endoprothèse est introduite dans l'extrémité distale de la gaine porteuse. L'endoprothèse est enfoncée dans la gaine porteuse jusqu'à 2 cm de l'extrémité distale, permettant de serrer dans l'extrémité distale un embout conique dont l'axe est percé d'un

orifice. On aborde alors l'artère fémorale gauche du patient. Introduction d'un guide métallique sur lequel on a fixé une ligature chirurgicale à 15 cm de son extrémité. Le guide est alors amené et positionné dans l'aorte ascendante. Après introduction de l'extrémité proximale du guide à travers l'embout distal conique, l'introducteur est avancé jusqu'en position thoraco-abdominale grâce à un poussoir introduit dans l'extrémité proximale de l'introducteur. On libère ainsi l'endoprothèse en regard de l'anévrisme thoraco-abdominal, en permettant d'exclure la cavité anévrysmale et sa fistule vers les bronches.

Un dispositif de ce genre a été utilisé avec succès notamment pour traiter un volumineux anévrisme développé au niveau de la crosse aortique et de l'aorte descendante.

Sur la figure 3, on a représenté un dispositif pour la mise en œuvre d'un procédé de préparation d'endoprothèses suivant l'invention. Ce dispositif correspond sensiblement à celui décrit dans le US-A-4475972 et dans J. LEIDNER et cons., op. cit. Il comprend un bâti 7 supportant une enceinte fermée 8 à l'intérieur de laquelle est maintenue une température élevée permettant un scellage des fibres lorsqu'elles sont appliquées l'une sur l'autre. A l'intérieur de cette enceinte est supporté un mandrin 9 d'un diamètre juste inférieur au diamètre d du tuteur expansible. Ce mandrin 9 est entraîné en rotation autour de son axe longitudinal par un moteur rotatif 10. L'enceinte 8 contient en outre un rail 11 disposé parallèlement au mandrin 9 et sur lequel peut coulisser en va-et-vient suivant la direction F une filière désignée globalement par la référence 12. La filière 12 est entraînée sur le rail 11 par un moteur 18. La tête d'extrusion 13 de la filière est agencée juste au-dessus du mandrin 9 et comporte une multiplicité d'orifices par lesquels sortent les fils 14 de la matière extrudée. Celle-ci provient d'un réservoir 15, d'où elle est aspirée par une pompe 16 pour être refoulée sous pression dans un conduit flexible 17 qui débouche à la base de la filière 12. Celle-ci présente une chemise de refroidissement, non représentée en détail, qui maintient la matière à extruder, ici du polycarbonate, à une température de 35 °C à la sortie de la filière.

Un tuteur présentant son premier diamètre est enfilé sur le mandrin 9 et est entraîné en rotation par ce dernier. On pourrait éventuellement envisager aussi un agencement du tuteur directement à la place du mandrin. La filière 12 est mise en marche en va-et-vient et les fils extrudés par la filière sortent de celle-ci avec un certain angle d'inclinaison  $\alpha$  par rapport à l'axe du mandrin. Cet angle peut donc être réglé en fonction de la vitesse de la filière et de la vitesse de la rotation du moteur 10.

Lorsque la filière 12 arrive au bout du mandrin 9, à droite sur la figure 3, son sens de déplacement est inversé, d'une manière connue, par le moteur 18 et les fibres extrudées présentent également un angle  $\alpha$  par rapport à l'axe du mandrin, mais dans le sens opposé à celui de la première couche. La deuxième couche de fibres présente donc des fibres disposées parallèlement mais croisant celles de la première couche.

Suivant un exemple de réalisation non limitatif, on a appliqué les paramètres de fabrication suivants :

35	Température de la matière extrudée à la sortie de la tête d'extrusion	35 °C
	Température à l'intérieur de l'enceinte 8	270 °C
	Humidité relative de l'air à l'intérieur de l'enceinte	29%
	Diamètre du mandrin	3mm
40	Angle d'inclinaison des fibres par rapport à l'axe du mandrin	30 °
	Vitesse du moteur linéaire 18	19,8 cm/s.
	Flux des fibres	0,061 ml/min.
	Viscosité dynamique (vitesse des fibres)	30,8 cm/s.
	Vitesse de rotation du mandrin	1500 tours/min.
45	Nombre de couches	200 couches
	Vitesse de révolution	24641,7 rév/s/s.

Préalablement à l'enfilage du tuteur sur le mandrin 9, on peut aussi prévoir l'application de quelques couches de fibres de la manière décrite, directement sur le mandrin, et puis seulement l'enfilage du tuteur sur le mandrin, suivi du procédé de préparation décrit précédemment. Dans ce cas, le tuteur présente un recouvrement non seulement sur sa surface de paroi externe, mais aussi sur sa surface de paroi interne.

Après la sortie de l'enceinte, les tuteurs revêtus sont tronçonnés à la longueur souhaitée.

Si le tuteur utilisé est auto-expansible, on prévoira un mandrin 9 ayant un diamètre juste inférieur au diamètre maximal du tuteur et on enfilera celui-ci sur ce dernier et puis on procédera comme décrit précédemment. Il faut toutefois noter que les paramètres du procédé devront être modifiés pour tenir compte de ce que, dans cette forme de réalisation, le tuteur va ensuite être étiré jusqu'à ce qu'il présente son diamètre d. L'angle  $\alpha$  peut donc être prévu un peu plus grand, par exemple de 50 ° ou davantage, éventuellement de presque 90 °, pour permettre d'obtenir après étirage, un angle de 30 ° entre les fibres et



une génératrice du tuteur. Pendant l'étirage du tuteur, les fibres se réarrangent entre elles par diminution de l'angle susdit et également grâce à leur visco-élasticité propres, lorsqu'il s'agit de fibres élastiques. Il en résulte qu'il n'y a aucun chiffonnement ou gaufrage du recouvrement autour du tuteur pendant l'étirage.

## 5 Revendications

1. Endoprothèse luminale (1), comprenant
  - un élément de tuteur (2) tubulaire pourvu d'une surface de paroi externe et d'une surface de paroi interne et expansible entre un premier diamètre (d) permettant son passage dans une voie d'un corps humain ou animal et un deuxième diamètre (D) supérieur au premier, et
  - un recouvrement expansible (5), en une matière biologiquement inerte, appliqué sur une des surfaces de paroi de l'élément de tuteur (2),
 caractérisé en ce que le recouvrement expansible (5) est en une matière fibreuse dont les fibres forment entre elles un échafaudage permettant une invasion cellulaire normale, sans sténose ou resténose de la voie du corps humain ou animal, lorsque l'élément de tuteur (2) présente son deuxième diamètre (D).
2. Endoprothèse luminale, suivant la revendication 1, caractérisée en ce que la matière fibreuse présente des ouvertures entre fibres supérieures à  $30\mu$ , de préférence d'au moins  $50\mu$ , lorsque l'élément de tuteur (2) présente son deuxième diamètre (D).
3. Endoprothèse luminale suivant l'une ou l'autre des revendications 1 et 2, caractérisée en ce que la matière fibreuse est constituée de fibres orientées sous un angle ( $\beta$ ) inférieur à  $50^\circ$ , éventuellement inférieur à  $30^\circ$ , par rapport à une génératrice de l'élément de tuteur tubulaire, lorsque ce dernier présente son premier diamètre (d), et sous un angle supérieur à l'angle ( $\beta$ ), lorsque l'élément de tuteur présente son deuxième diamètre.
4. Endoprothèse luminale suivant l'une quelconque revendications 1 à 3, caractérisée en ce que la matière fibreuse est constituée de fibres élastiques.
5. Endoprothèse luminale suivant l'une quelconque des revendications 1 à 4, caractérisée en ce que la matière fibreuse est constituée de fibres de polycarbonate, de préférence d'un uréthane polycarbonaté.
6. Endoprothèse luminale suivant l'une quelconque des revendications 1 à 5, caractérisée en ce que la matière fibreuse est constituée de fibres d'un diamètre de 1 à  $2\mu$  disposées en plusieurs couches superposées.
7. Endoprothèse luminale suivant la revendication 6, caractérisée en ce que le recouvrement comporte au moins 100 couches superposées de matière fibreuse, de préférence entre 100 et 500 couches.
8. Endoprothèse suivant l'une ou l'autre des revendications 6 et 7, caractérisée en ce que chacune des couches superposées susdites présente des fibres orientées de manière à croiser les fibres d'une couche voisine supérieure et celles d'une couche voisine inférieure.
9. Endoprothèse luminale suivant l'une des revendications 1 à 8, caractérisée en ce que la matière fibreuse est une matière tissée ou tricotée ou respectivement un non-tissé.
10. Endoprothèse luminale suivant l'une des revendications 1 à 9, caractérisée en ce que le deuxième diamètre (D) peut être 2 à 4 fois plus grand que le premier diamètre (d).
11. Endoprothèse suivant l'une quelconque des revendications 1 à 10, caractérisée en ce que l'élément de tuteur (2) présente un recouvrement expansible (5) appliqué sur la surface de paroi externe de l'élément de tuteur et/ou sur sa surface de paroi interne.
12. Endoprothèse suivant l'une quelconque des revendications 1 à 11, caractérisée en ce que l'élément de tuteur (2) comporte deux extrémités (6) dont au moins l'une est, sur une zone limitée de la surface de paroi externe, dépourvue de recouvrement expansible.

13. Endoprothèse suivant la revendication 12, caractérisée en ce que la ou les extrémités (6), dépourvues de recouvrement expansible, de l'élément de tuteur font radialement saillie vers l'extérieur, lorsque l'élément de tuteur (2) présente son deuxième diamètre (D), et en ce qu'elles peuvent alors servir de moyens d'accrochage de l'endoprothèse (1) dans ladite voie du corps.
- 5
14. Endoprothèse luminale suivant l'une quelconque des revendications 1 à 13, caractérisée en ce que l'élément du tuteur (2) est expansible par l'application d'une force extérieure sur ce dernier.
15. Endoprothèse luminale suivant l'une quelconque des revendications 1 à 13, caractérisée en ce que l'élément de tuteur (2) est auto-expansible.
- 10
16. Procédé de préparation d'une endoprothèse luminale suivant l'une quelconque des revendications 1 à 14, caractérisé en ce qu'il comprend une application d'un recouvrement expansible en une matière fibreuse sur au moins une des surfaces de paroi de l'élément de tuteur présentant son premier diamètre, avec un échafaudage prédéterminé des fibres tel que, lorsque l'élément de tuteur présente son deuxième diamètre, la matière fibreuse présente des ouvertures entre fibres supérieures à 30 $\mu$ , de préférence d'au moins 50 $\mu$ .
- 15
17. Procédé suivant la revendication 6, caractérisé en ce qu'il comprend un entraînement en rotation autour d'un axe longitudinal de l'élément de tuteur tubulaire présentant son premier diamètre, et l'application par couches successives de fibres de la matière fibreuse sur la surface de paroi externe de l'élément de tuteur en rotation suivant un angle inférieur à 50°, éventuellement inférieur à 30°, par rapport à cet axe longitudinal.
- 20
18. Procédé suivant la revendication 17, caractérisé en ce qu'il comprend, préalablement à l'entraînement en rotation susdit de l'élément de tuteur, un entraînement en rotation autour d'un axe longitudinal d'un mandrin présentant un diamètre inférieur audit premier diamètre, une application par couches successives de fibres de la matière fibreuse sur le mandrin en rotation suivant un angle inférieur à 50°, éventuellement à 30°, par rapport à l'axe longitudinal du mandrin, un enfilage de l'élément de tuteur sur ces couches successives de fibres de la matière fibreuse entourant le mandrin, de façon qu'elles soient appliquées sur la surface de paroi interne de l'élément de tuteur, et un enlèvement ultérieur du mandrin.
- 25
19. Procédé suivant l'une quelconque des revendications 16 à 18, caractérisé en ce qu'il comprend une introduction à l'intérieur de l'endoprothèse d'un élément gonflable et un gonflement de cet élément gonflable pour faire passer l'élément de tuteur de son premier diamètre à son deuxième diamètre.
- 30
20. Procédé de préparation d'une endoprothèse luminale suivant l'une quelconque des revendications 1 à 13 et 15, caractérisé en ce qu'il comprend
- 35
- une application d'un recouvrement expansible en une matière fibreuse sur au moins une des surfaces de paroi de l'élément de tuteur présentant un troisième diamètre égal ou supérieur à son deuxième diamètre, avec un échafaudage prédéterminé des fibres tel que, lorsque l'élément de tuteur présente son deuxième diamètre, la matière fibreuse présente des ouvertures entre fibres supérieures à 30 $\mu$ , de préférence d'au moins 50 $\mu$ , et
  - un étirage de l'élément de tuteur pourvu du recouvrement expansible jusqu'à ce qu'il présente son premier diamètre.
- 40
21. Procédé suivant la revendication 20, caractérisé en ce qu'il comprend un entraînement en rotation autour d'un axe longitudinal de l'élément de tuteur tubulaire présentant son troisième diamètre, et l'application par couches successives de fibres de la matière fibreuse sur l'élément de tuteur en rotation suivant un angle compris entre 50 et 90° par rapport à cet axe longitudinal.
- 45
22. Procédé suivant la revendication 21, caractérisé en ce qu'il comprend, préalablement à l'entraînement en rotation susdit de l'élément de tuteur, un entraînement en rotation autour d'un axe longitudinal d'un mandrin présentant un diamètre inférieur audit troisième diamètre, une application par couches successives de fibres de la matière fibreuse sur le mandrin en rotation suivant un angle compris entre 50 et 90° par rapport à l'axe longitudinal du mandrin, un enfilage de l'élément de tuteur sur ces couches successives de fibres de la matière fibreuse entourant le mandrin, de façon qu'elles soient
- 50
- 55

appliquées sur la surface de paroi interne de l'élément de tuteur, et un enlèvement ultérieur du mandrin.

23. Procédé suivant l'une quelconque des revendications 16 à 22, caractérisé en ce que l'application d'un  
5 recouvrement expansible comporte une superposition de couches de fibres orientées de manière que les fibres d'une couche croisent les fibres d'une couche voisine supérieure et celles d'une couche voisine inférieure.

24. Procédé suivant l'une quelconque des revendications 16 à 23, caractérisé en ce que l'application d'un  
10 recouvrement expansible comporte un thermoscellage entre elles des fibres de la matière fibreuse appliquée.

15

20

25

30

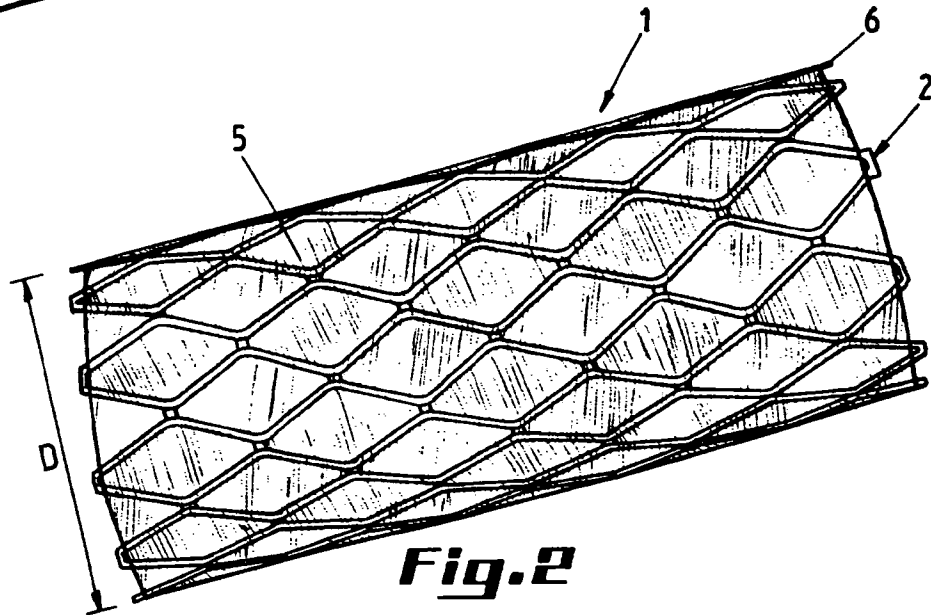
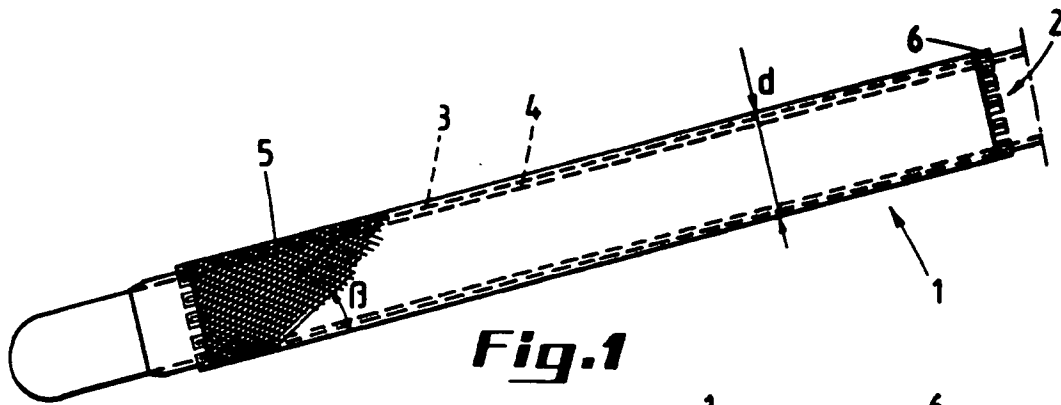
35

40

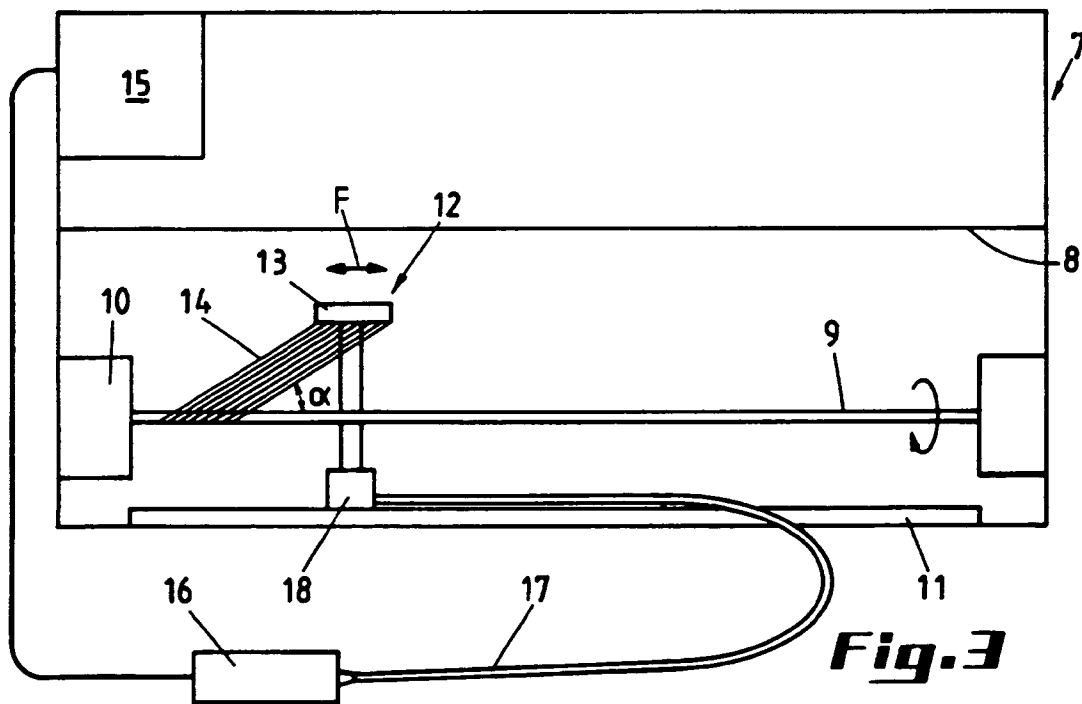
45

50

55



BEST AVAILABLE COPY





Office européen  
des brevets

# RAPPORT DE RECHERCHE EUROPEENNE

Numero de la demande  
EP 93 20 3572

DOCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS			
Catégorie	Citation du document avec indication, en cas de besoin, des parties pertinentes	Revendication concernée	CLASSEMENT DE LA DEMANDE (Int.Cl.5)
A	EP-A-0 461 791 (BARONE ET AL) * abrégé * * page 5, ligne 2 - page 8, ligne 47; figure 3 * ---	1	A61F2/06
A	WO-A-92 06734 (SONG) * page 3, ligne 11 - ligne 19 * * page 4, ligne 1 - ligne 2 * * page 7, ligne 6 - ligne 11 * ---	1	
A	DE-A-39 18 736 (VALLBRACHT) * page 3, ligne 1 - ligne 30; figures 1-4 *	1	
A	GB-A-2 115 776 (ONTARIO RESEARCH FOUNDATION) * page 1, ligne 17 - ligne 27 * * revendication 10 * ---	1	
A	US-A-5 156 620 (PIGOTT) -----		
			DOMAINES TECHNIQUES RECHERCHES (Int.Cl.5)
			A61F
Le présent rapport a été établi pour toutes les revendications			
Lieu de la recherche		Date d'achèvement de la recherche	Examinateur
LA HAYE		9 Février 1994	Papone, F
CATEGORIE DES DOCUMENTS CITES			
X : particulièrement pertinent à lui seul Y : particulièrement pertinent en combinaison avec un autre document de la même catégorie A : arrière-plan technologique O : divulgation non-écrite P : document intercalaire		T : théorie ou principe à la base de l'invention E : document de brevet antérieur, mais publié à la date de dépôt ou après cette date D : cité dans la demande L : cité pour d'autres raisons & : membre de la même famille, document correspondant	